



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: ZOLBETUXIMABUM

INDICAȚIA: în asociere cu chimioterapia care conține fluoropirimidină și platină, este indicat pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică (JEG) local avansat nerezecabil sau metastatic HER2 negativ ale căror tumori sunt Claudin (CLDN) 18.2 pozitive

Data depunerii dosarului

22.01.2026

Numărul dosarului

4057

NEINCLUDERE



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: ZOLBETUXIMABUM

1.2. DC: Vyloy 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

1.3. Cod ATC: L01FX31

1.4. Data eliberării APP: 19 septembrie 2024

1.5. Deținătorul de APP: Astellas Pharma Europe B.V., Țările de Jos

1.6. Tip DCI: DCI cunoscut

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică	pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	fiecare flacon de pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă conține zolbetuximab 300 mg După reconstituire, fiecare ml de soluție conține zolbetuximab 20 mg
Calea de administrare	intravenoasă
Mărimea ambalajului	cutie cu 1 flac. din sticlă care conține 300 mg zolbetuximab

1.8. Preț conform aviz de preț MS nr. AFR 8634/23.10.2025:

Denumire Comercială	Vyloy 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Prețul cu amănuntul pe ambalaj	8.923,91 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	8.923,91 lei

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP:

Indicații terapeutice

Vyloy, în asociere cu chimioterapia care conține fluoropirimidină și platină, este indicat pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică (JEG) local avansat nerezecabil sau metastatic HER2 negativ ale căror tumori sunt Claudin (CLDN) 18.2 pozitive.

Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie prescris, inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență în utilizarea terapiilor antineoplazice. Trebuie să fie disponibile resurse pentru abordarea terapeutică a reacțiilor de hipersensibilitate și/sau a reacțiilor anafilactice.



Selectarea pacienților

Pacienții eligibili trebuie să aibă status tumoral CLDN 18.2 pozitiv definit ca $\geq 75\%$ din celulele tumorale să demonstreze colorație imunohistochimică CLDN 18.2 membranoasă moderată până la puternică, evaluat printr-un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro (IVD) cu marcaj CE, având utilizarea corespunzătoare. Dacă nu este disponibil un IVD cu marcaj CE, trebuie utilizat un test alternativ validat.

Doze

Înainte de administrare

În cazul în care un pacient prezintă greață și/sau vărsături înainte de administrarea zolbetuximab, simptomele trebuie să se remită până la un Grad ≤ 1 înainte de administrarea primei perfuzii.

Înainte de fiecare perfuzie cu zolbetuximab, pacienților trebuie să li se administreze ca premedicație o combinație de antiemetice (de exemplu, blocați ai receptorilor de NK-1 și blocați ai receptorilor de 5-HT₃, precum și alte medicamente, conform indicațiilor).

Administrarea ca premedicație a unei combinații de antiemetice este importantă pentru abordarea terapeutică a senzației de greață și a vărsăturilor, pentru a preveni oprirea timpurie a tratamentului cu zolbetuximab. Administrarea, ca premedicație, de corticosteroizi sistemici conform ghidurilor locale de tratament poate fi, de asemenea, luată în considerare, în special înainte de prima perfuzie cu zolbetuximab.

Doza recomandată

Doza recomandată trebuie calculată conform suprafeței corporale (SC) pentru doza de încărcare și dozele de întreținere de zolbetuximab conform Tabelului 1.

Tabelul 1. Doza de zolbetuximab recomandată pe baza SC

Doza de încărcare unică	Doze de întreținere	Durata tratamentului
În Ciclul 1, Ziua 1 ^a 800 mg/m ² intravenos Se administrează zolbetuximab în asocieră cu chimioterapie care conține fluoropirimidină și platină ^b	Începând la 3 săptămâni de la doza de încărcare unică, 600 mg/m ² intravenos la fiecare 3 săptămâni sau Începând la 2 săptămâni de la doza de încărcare unică, 400 mg/m ² intravenos la fiecare 2 săptămâni Se administrează zolbetuximab în asocieră cu chimioterapie care conține fluoropirimidină și platină	Până la progresia bolii sau un nivel inacceptabil de toxicitate.

a. Durata ciclului de zolbetuximab se determină pe baza regimului principal de chimioterapie.

b. Consultați informațiile de prescriere pentru chimioterapie care conține fluoropirimidină sau platină cu privire la informațiile de dozare pentru chimioterapie.

Modificările dozei

Nu se recomandă reducerea dozei pentru zolbetuximab. Reacțiile adverse la zolbetuximab sunt abordate terapeutic prin reducerea vitezei de perfuzare, întreruperea și/sau oprirea tratamentului, conform Tabelului 2.

Tabelul 2. Modificările dozei pentru zolbetuximab

Reacția adversă	Gravitatea ^a	Modificarea dozei
Reacții de hipersensibilitate	Reacție anafilactică, anafilaxie suspectată, Gradul 3 sau 4	Se oprește imediat perfuzia și se întrerupe permanent tratamentul.
	Gradul 2	Se întrerupe perfuzia până la atingerea unui Grad ≤ 1 , apoi se reia la o viteză de perfuzare redusă ^b pentru perfuzia rămasă. Pentru următoarea perfuzie, se administrează antihistaminice ca și premedicație.
Reacție asociată cu perfuzia	Gradul 3 sau 4	Se oprește imediat perfuzia și se întrerupe permanent tratamentul.
	Gradul 2	Se întrerupe perfuzia până la atingerea unui Grad ≤ 1 , apoi se reia la o viteză de perfuzare redusă ^b pentru perfuzia rămasă. Pentru următoarea perfuzie, se administrează antihistaminice ca și premedicație.
Greață	Gradul 2 sau 3	Se întrerupe perfuzia până la atingerea unui Grad ≤ 1 , apoi se reia la o viteză de perfuzare redusă ^b pentru perfuzia rămasă.
Vărsături	Gradul 4	Se întrerupe permanent tratamentul.
	Gradul 2 sau 3	Se întrerupe perfuzia până la atingerea unui Grad ≤ 1 , apoi se reia la o viteză de perfuzare redusă ^b pentru perfuzia rămasă.

a. Gradele de toxicitate au fost stabilite pe baza National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events versiunea 4.03 (NCI-CTCAE v4.03), unde Gradul 1 este ușor, Gradul 2 este moderat, Gradul 3 este sever, Gradul 4 pune viața în pericol.

b. Reducerea vitezei de perfuzare trebuie să fie determinată conform judecății clinice a medicului, pe baza tolerabilității pacientului, gravității toxicității și vitezei de perfuzare tolerate anterior

Categorii speciale de pacienți

Vârstnici

Ajustările dozei nu sunt recomandate la pacienții cu vârsta ≥ 65 de ani. Datele provenite din utilizarea zolbetuximab la pacienți cu vârsta de 75 de ani sau mai mare sunt limitate.

Insuficiență renală

Ajustările dozei nu sunt recomandate la pacienți cu insuficiență renală ușoară (clearance al creatininei [ClCr] \geq 60 până la $<$ 90 ml/min) sau moderată (ClCr \geq 30 până la $<$ 60 ml/min). Nu a fost stabilită nicio doză recomandată la pacienți cu insuficiență renală severă (ClCr \geq 15 până la $<$ 30 ml/min).

Insuficiență hepatică

Ajustările dozei nu sunt recomandate la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară (bilirubină totală [BT] \leq limita superioară a valorilor normale (LSVN) și aspartat aminotransferaza [AST] $>$ LSVN sau BT $>$ 1 până la $1,5 \times$ LSVN și orice valoare a AST). Nu a fost stabilită nicio doză recomandată la pacienți cu insuficiență hepatică moderată (BT $>$ 1,5 până la $3 \times$ LSVN și orice valoare a AST) sau severă (BT $>$ 3 până la $10 \times$ LSVN și orice valoare a AST).

Copii și adolescenți

Zolbetuximab nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți în tratamentul adenocarcinomului gastric sau de joncțiune esogastrică.

Mod de administrare

Zolbetuximab se utilizează prin administrare intravenoasă. Doza recomandată se administrează prin perfuzie intravenoasă pe parcursul a minimum 2 ore. Acest medicament nu trebuie să fie administrat sub formă de injecție intravenoasă sau de tip bolus.

În cazul în care zolbetuximab și chimioterapia care conține fluoropirimidină și platină sunt administrate în aceeași zi, zolbetuximab trebuie să fie administrat primul.

Pentru a ajuta la reducerea la minimum a posibilelor reacții adverse, se recomandă ca fiecare perfuzie să înceapă la o viteză scăzută timp de 30-60 minute și viteza să crească treptat, conform nivelului tolerat, pe durata perfuziei.

Dacă durata perfuzării depășește timpul recomandat de păstrare la temperatura camerei (≤ 25 °C timp de 6 ore de la finalizarea preparării soluției perfuzabile), punga de perfuzie trebuie aruncată și trebuie preparată o pungă nouă pentru a continua perfuzia.

PRECIZARE SETS (Serviciul Evaluare Tehnologii de Sănătate)

Reprezentantul în România al deținătorului autorizației de punere pe piață, compania ASTELLAS PHARMA SRL a solicitat evaluarea dosarului depus pentru medicamentul cu DCI ZOLBETUXIMABUM și DC VYLOY 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, pentru indicația: „Vyloy, în asociere cu chimioterapia care conține fluoropirimidină și platină, este indicat pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică (JEG) local avansat nerezecabil sau metastatic HER2 negativ ale căror tumori sunt Claudin (CLDN) 18.2 pozitive”, conform criteriilor de evaluare corespunzătoare Tabelului nr. 1, din O.M.S. nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, respectiv: „Tabelul nr. 1 - Criteriile pentru adăugarea unei DCI compensate”.

ANMDMR a evaluat medicamentul Vyloy 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă pentru indicația de la punctul 1.9, pentru care a fost emisă Decizia Președintelui ANMDMR nr.1185/15.09.2025 de includere necondiționată în *Listă*. La data prezentei evaluări, DCI ZOLBETUXIMABUM nu este inclus în *Listă* care cuprinde

denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

Compania solicită adăugarea concentrației de 300 mg corespunzătoare DC VYLOY 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă în cadrul indicației menționate.

Statutul compensării în statele membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie - prezentat cu titlu informativ

Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață a declarat pe proprie răspundere că medicamentul Vyloy 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă este rambursat pentru indicația de la punctul 1.9 în 6 state din Uniunea Europeană - Austria, Franța, Germania, Luxemburg, Slovacia, Suedia - și în Marea Britanie.

2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA UNUI DCI COMPENSAT

Având în vedere următoarele prevederi ale OMS nr. 861/2014, actualizat:

➤ definiția adăugării unei DCI compensate, la Anexa 1, Art.1, lit.n):

”n) adăugarea - includerea în cadrul aceleiași indicații a unei alte concentrații, a altei forme farmaceutice, a unui segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;”

Tabelul nr. 1 - Criteriile pentru adăugarea unei DCI compensate

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1.	Crearea adresabilității pentru pacienți	Se va arăta cum se va rezolva prin adăugare lipsa accesului la tratament, complianța la tratament a unor categorii de pacienți, segmente populaționale sau stadii de boală
2.	Dovada compensării în țările UE și Marea Britanie	Este necesară pentru a demonstra utilizarea produsului pe scară largă în cel puțin trei state membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie și menținerea unei abordări unitare.
3.	Analiza de impact financiar	Se va calcula conform metodologiei din anexa nr. 2 la ordin.

Notă:

1. **Pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică aferentă medicamentului deja evaluat, care se utilizează în cadrul aceleiași indicații cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situațiile în care prin această adăugare impactul este negativ sau neutru.** În acest caz, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.



2. În vederea emiterii deciziei de adăugare în Listă de către ANMDMR, pentru un segment sau grup populațional nou/pentru modificarea liniei de tratament/includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, trebuie îndeplinite cumulativ criteriile prevăzute la nr. crt. 1 și 2 din tabelul nr. 1, iar pentru situația descrisă la pct. 1, doar criteriul prevăzut la nr. crt. 3 din tabelul nr. 1.

➤ la Anexa 2, cap.I, lit. A, pct.23,

Notă:

- Costul terapiei - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării sau aprobat de către Ministerul Sănătății, conform avizului intern de preț cu valoarea aprobată, eliberat de către Ministerul Sănătății la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic, per pacient. Costul terapiei se face pe doza recomandată a comparatorului care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru comparatorul ales, respectiv atât medicamentul biologic, cât și biosimilarul acestuia, costul terapiei se face raportat la medicamentul generic/biosimilar cu cel mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, este specificată administrarea într-o schemă terapeutică în asociere cu alte medicamente aferente unor DCI compensate, costul terapiei va fi calculat pentru întreaga schemă terapeutică. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată presupune o perioadă de inducție a tratamentului și o perioadă de consolidare a acestuia, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de trei ani calendaristici. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată pentru unul dintre acestea presupune o perioadă de administrare limitată, de câteva luni sau de câțiva ani, iar pentru celălalt o perioadă de administrare cronică, nelimitată, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de cinci ani calendaristici.

- Costul terapiei se va calcula conform pct. 1 și pentru medicamentele pentru care se aplică criteriile de adăugare pentru o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.

- Pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică care se utilizează pe aceeași indicație cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, **comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate incluse în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.**

Pentru DCI ZOLBETUXIMABUM (DC Vyloy), adăugarea concentrației de 300 mg presupune analiza de impact financiar comparativ cu medicamentul Vyloy 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, care a fost evaluat de ANMDMR pentru indicația de la punctul 1.9.

3. ANALIZA DE IMPACT FINANCIAR

Pentru calculul costului terapiei vom lua în considerare un pacient cu suprafața corporală de 1,7 m², fără a lua în calcul ajustările individuale ale dozei.

Conform RCP Vyloy: doza recomandată trebuie calculată conform suprafeței corporale (SC) pentru doza de încărcare și dozele de întreținere de zolbetuximab:

- **doza de încărcare unică: în Ciclu 1, Ziua 1: 800 mg/m² intravenos**

- **doze de întreținere:** începând la 3 săptămâni de la doza de încărcare unică, 600 mg/m² intravenos la fiecare 3 săptămâni sau începând la 2 săptămâni de la doza de încărcare unică, 400 mg/m² intravenos la fiecare 2 săptămâni.

Se administrează zolbetuximab în asociere cu chimioterapie care conține fluoropirimidină și platină.

Întrucât schema asociată de chimioterapie care conține fluoropirimidină și platină este variabilă din punct de vedere al compoziției și duratei administrării și deoarece depinde în mare măsură de evoluția bolii, de apariția unui nivel inacceptabil de toxicitate și de decizia medicului curant, pentru analiza de impact financiar se va compara costul terapiei cu VYLOY 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă raportat la costul terapiei cu comparatorul VYLOY 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Conform RCP, pacienților din studiul SPOTLIGHT li s-au administrat între 1 și 12 tratamente cu mFOLFOX6 [oxaliplatină 85 mg/m², acid folic (leucovorin sau echivalentul local) 400 mg/m², fluorouracil 400 mg/m² administrate ca bolus și fluorouracil 2 400 mg/m² administrat sub formă de perfuzie continuă] administrat în Zilele 1, 15 și 29 ale unui ciclu de 42 de zile. După 12 tratamente, pacienților le-a fost permis să continue tratamentul cu zolbetuximab, 5-fluorouracil și acid folic (leucovorin sau echivalentul local) la discreția investigatorului, până la progresia bolii sau un nivel inacceptabil de toxicitate. Pacienților din studiul GLOW li s-au administrat între 1 și 8 tratamente cu CAPOX administrat în Ziua 1 (oxaliplatină 130 mg/m²) și în Zilele 1 până la 14 (capecitabină 1 000 mg/m²) ale unui ciclu de 21 de zile. După 8 tratamente cu oxaliplatină, pacienților le-a fost permis să continue tratamentul cu zolbetuximab și capecitabină la discreția investigatorului, până la progresia bolii sau un nivel inacceptabil de toxicitate.

Calculul costului terapiei cu VYLOY 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Doza de încărcare unică: în Ciclu 1, Ziua 1: 800 mg/m² intravenos: 800 mg x 1,7/m² = 1360 mg (se vor folosi 5 flacoane VYLOY 300 mg/administrare).

Cost terapie doza de încărcare: 5 x 8.923,91 lei = 44.619,55 lei.

Pentru doza de întreținere: începând la 3 săptămâni de la doza de încărcare unică, 600 mg/m² intravenos la fiecare 3 săptămâni = 600 mg x 1,7 m² = 1020 mg, se vor folosi 4 flacoane VYLOY 300 mg/administrare.

Cost terapie doza de întreținere, pentru 52 administrări (pentru o perioadă de 3 ani) = 52 x 4 x 8.923,91 lei = 1.856.173,28 lei.

Cost total terapie cu VYLOY 300 mg pentru o perioadă de 3 ani = 44.619,55 lei + 1.856.173,28 lei = 1.900.792,83 lei.

Pentru doza de întreținere: începând la 2 săptămâni de la doza de încărcare unică, 400 mg/m² intravenos la fiecare 2 săptămâni = 400 mg x 1,7 m² = 680 mg, se vor folosi 3 flacoane VYLOY 300 mg/administrare.

Cost terapie doza de întreținere, pentru 78 administrări (pentru o perioadă de 3 ani)= 78 x 3 x 8.923,91 lei= 2.088.194,94 lei.

Cost total terapie cu VYLOY 300 mg pentru o perioadă de 3 ani = 44.619,55 lei + 2.088.194,94 lei = 2.132.814,49 lei.

Calculul costului terapiei cu VYLOY 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (având un preț cu amănuntul cu TVA de 3.022,96 lei)

Doza de încărcare unică: în Ciclul 1, Ziua 1: 800 mg/m² intravenos: 800 mg x 1,7/m²= 1360 mg (se vor folosi 14 flacoane VYLOY 100 mg/administrare).

Cost terapie doza de încărcare: 14 x 3.022,96 lei = 42.321,44 lei.

Pentru doza de întreținere: începând la 3 săptămâni de la doza de încărcare unică, 600 mg/m² intravenos la fiecare 3 săptămâni = 600 mg x 1,7 m² = 1020 mg, se vor folosi 11 flacoane VYLOY 100 mg/administrare.

Cost terapie doza de întreținere, pentru 52 administrări (pentru o perioadă de 3 ani) = 52 x 11 x 3.022,96 lei= 1.729.133,12 lei.

Cost total terapie cu VYLOY 100 mg pentru o perioadă de 3 ani = 42.321,44 lei + 1.729.133,12 lei = 1.771.454,56 lei.

Pentru doza de întreținere: începând la 2 săptămâni de la doza de încărcare unică, 400 mg/m² intravenos la fiecare 2 săptămâni = 400 mg x 1,7 m² = 680 mg, se vor folosi 7 flacoane VYLOY 100 mg/administrare.

Cost terapie doza de întreținere, pentru 78 administrări (pentru o perioadă de 3 ani) = 78 x 7 x 3.022,96 lei = 1.650.536,16 lei.

Cost total terapie cu VYLOY 100 mg pentru o perioadă de 3 ani = 42.321,44 lei + 1.650.536,16 lei = 1.692.857,60 lei.

Tabelul 3. Impact bugetar Vyloy 300 mg vs Vyloy 100 mg

	Vyloy 300 mg	Vyloy 100 mg	Impact bugetar Vyloy 300 mg vs Vyloy 100 mg
Cost terapie/3 ani cu schema de tratament de întreținere de 600 mg/m ² intravenos la fiecare 3 săptămâni	1.900.792,83 lei	1.771.454,56 lei	7,30%
Cost terapie/3 ani cu schema de tratament de întreținere de 400 mg/m ² intravenos la fiecare 2 săptămâni	2.132.814,49 lei	1.692.857,60 lei	25,99%

Astfel, terapia cu Vyloy 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă pentru o perioadă de 3 ani, generează costuri cu 7,3% și respectiv 25,99% față de terapia cu Vyloy 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, în funcție de schema terapeutică administrată.



4. CONCLUZIE

Conform OMS nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, privind aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, medicamentul cu DCI ZOLBETUXIMABUM și DC VYLOY 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, pentru indicația: „Vyloy, în asociere cu chimioterapia care conține fluoropirimidină și platină, este indicat pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică (JEG) local avansat nerezecabil sau metastatic HER2 negativ ale căror tumori sunt Claudin (CLDN) 18.2 pozitive”, **nu îndeplinește criteriile de adăugare în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.**

Referințe bibliografice:

1. RCP Vyloy, INN-zolbetuximab
2. H.G. Nr. 720/2008 republicată
3. O.M.S./C.N.A.S. nr. 564/499/2021
4. O.M.S. nr. 861/2014

Raport finalizat la data de 13.05.2026

Director General DGIF
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu

Șef Serviciu SETS
Farm. Sp. Octavian Matei